



<Customer address>

Viktigt Säkerhetsmeddelande till marknaden

De berörda produkternas namn: 3M™ Ranger™ Blod-och vätskevärmes Höglödesset (3M™ Ranger™ Blood/Fluid Warming High Flow Sets), artikelnummer 24355

FSCA identifierare 2022 - 11 FSCA Ranger

Typ av åtgärd: Kassering av berörda produkter

Datum: 9 november, 2022

Till: 3M Hälsovårds kunder

Bästa kund,

3M meddelar alla kunder om en korrigerande säkerhetsåtgärd av ovan nämnda produkter, 3M™ Ranger™ Blod-och vätskevärmes Höglödesset, artikelnummer 24355

Beskrivning av problemet och potentiella faror och risker för patienten/användaren:

Denna korrigerande åtgärd har initierats på grund av identifieringen av ett tillverkningsproblem med den autoventilerande bubbelfångaren. Det finns risk för blod- eller vätskeläckage när seten förbereds och/eller under vätsketillförsel. Produkterna kan vara oförmögna att användas till avsedd behandling och kan exponera användaren för blod, blodprodukter och IV-vätskor vid läckage.

Detaljer om de påverkade produkterna:

Följande lot nummer av 3M™ Ranger™ Blod- och vätskevärmes Höglödesset, som levererades efter den 22 mars 2022, är föremål för denna korrigerande säkerhetsåtgärd:

Artikelnummer	Lot nummer
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214

Åtgärder som kunden ska vidta:

1. Informera interna och externa kunder om denna korrigerande åtgärd.
2. Vänligen meddela oss om du har levererat de berörda produkterna till kunder utanför ditt hemland.
3. Identifiera de berörda produkten som listas ovan och sluta omedelbart använda de berörda modellerna och lot numren av 3M™ Ranger™ Blod- och vätskevärme Högflödesset.
4. Vänligen kassera alla de ovan nämnda produkterna enligt verksamhetens rutiner.
5. Fyll i och skicka tillbaka via e-post till meddev.de@mmm.com det bifogade formuläret som bekräftelse på att ni mottagit detta meddelande och har kasserat berörda produkter.

Spridning av säkerhetsmeddelandet:

Vänligen skicka omedelbart vidare detta meddelande till alla avdelningar som använder berörda produkter och försäkra er även om att information kommer till andra delar av organisationen dit produkten kan ha distribuerats.

Tack för er omedelbara uppmärksamhet och samarbete. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat.

Kontaktperson:

Om du har frågor, vänligen kontakta din lokala 3M representant

Den undertecknade bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

Dr. Marie Isabel Cobbers
Skyddsombud
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Tyskland
E-post: meddev.de@mmm.com

Bekräftelseformulär – FSN 2022-131 FSCA RangerE-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Vänligen undersök ditt lager för att fastställa om du har några av 3M™ Ranger™ Blod- och vätskevärme Höglödesset i listan. Observera, denna korrigerande åtgärd gäller endast de berörda artikelnummer och lot nummer som anges och gäller INTE för några andra 3M™ Ranger produkter.

☐

Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta brev och kommer slutföra de begärda åtgärderna.

☐

Vi har undersökt vårt lager, identifierat och kasserat följande antal 3M™ Ranger™ Blod-/vätskevärme Höglödesset 24355:

Artikelnummer	Lot nummer	Antal set i lager som har kasserats
24355	HX9137, HX9158, HX9162, HX9167, HX9169, HX9179, HX9181, HX9183, HX9184, HX9189, HX9190, HX9192, HX9198, HX9200, HX9202, HX9204, HX9214	

☐

Vi har undersökt vårt lager och har inga av ovanstående 3M™ Ranger™ Blod-/vätskevärmande höglödessats i lager

E-posta ifyllt formulär till: meddev.de@mmm.com

Person som fyller i detta formulär:

Namn		Företagsnamn/ Sjukhus	
Underskrift		Stad, Land	
Datum		Telefonnummer	
		E-post	